

Universitat de Lleida

Grado en Fisioterapia

*Efectividad del trabajo de doble tarea cognitivo-motora con
incorporación de realidad virtual para el tratamiento del
equilibrio en pacientes con Traumatismo Craneoencefálico.*

Por: *Elena Carballo Casado*

Facultad de Enfermería

Tutor/a: *Erica Hernández López*

Trabajo Final de Grado

Proyecto de investigación

Curso 2013-2014

24 de Mayo, 2014

1. ÍNDICE

RESUMEN.....	2
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN.....	3
Prevalencia:	3
Diagnóstico.....	4
Anatomía patológica	6
Equilibrio y TCE	8
Limitaciones cognitivo-motoras	9
Realidad virtual y BioTrack	11
Justificación:	12
HIPÓTESIS	13
OBJETIVOS	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos	13
METODOLOGÍA	13
Diseño:	13
Sujetos de estudio:	14
Variables de estudio	15
Manejo de la información/ recogida de dato.....	16
Generalización y aplicabilidad.....	17
Análisis estadístico.....	17
Plan de intervención	18
CALENDARIO PREVISTO.....	22
LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	23
PROBLEMAS ÉTICOS	23
ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	23
PRESUPUESTOS	25
BIBLIOGRAFÍA.....	26
ANEXOS.....	29

2. RESUMEN

Pregunta de revisión: ¿El tratamiento de doble tarea con la incorporación del sistema de realidad virtual BioTrack favorece el equilibrio en los pacientes que han sufrido un traumatismo craneoencefálico?

Objetivo: Determinar si el trabajo de doble tarea cognitivo-motor con la incorporación de realidad virtual favorece el equilibrio de los pacientes con traumatismo craneoencefálico.

Metodología: se realizará un diseño de tipo experimental, aleatorio controlado y prospectivo. Se planteará un proyecto de 36 sesiones dividido en seis meses basado en trabajo de doble tarea cognitivo-motor con realidad virtual. Consta de un tratamiento combinado de ejercicios para el equilibrio con el soporte de realidad virtual BioTrack. Al mismo tiempo se trabajará la memoria y la atención para el trabajo cognitivo. Se compara con el grupo control que solo realiza ejercicios con BioTrack. La medida principal es el equilibrio medido con la berg balance scale y la influencia del trabajo cognitivo.

Palabras clave: traumatic brain injury, dual task, virtual reality and balance.

3. ABSTRACT

Revision question: The dual-task treatment with the incorporation of virtual reality BioTrak system, could be an advantage for patients who have suffered a traumatic brain injury?

Objective: Determine if the work of dual-task cognitive motor in accordance with virtual reality helps the balance from patients with traumatic brain injury.

Methodology: It will realize a type of experimental, randomized control and prospective design. It will present a project consisting of 36 sessions with a period of 6 months doing the dual-task cognitive-motor work with virtual reality. Consists about a treatment with mixed exercises for the balance and also with the virtual reality BioTrack. Moreover will works the memory and the attention for the cognitive work. It compares with the control group that they only realice the BioTrack exercises. The main measure is the measure balance with the berg balance escale and the influence of cognitive work.

Keyword: traumatic brain injury, dual task, virtual reality and balance.

4. INTRODUCCIÓN

4.1. Prevalencia:

El traumatismo craneoencefálico (TCE) es la causa más común de incapacidad neurológica acompañada de una larga esperanza de vida. Representando un grave problema de salud pública que genera un número elevado de hospitalizaciones. Entre los supervivientes, muchos de ellos quedaran con importantes secuelas neurofísicas y neurofisiológicas que les impedirán realizar las actividades anteriores al trauma. Si a esto le sumamos el gasto sanitario que comporta, las indemnizaciones, la pérdida de productividad laboral temporal o definitiva de la población joven, y la tragedia familiar y de la víctima, se deduce que es un tema de preocupación actual para el tratamiento correcto de estos pacientes. Las repercusiones psicosociales son distintas en función la etapa de desarrollo, y la calidad de vida del paciente dependerá del grado de afectación neurofisiológica. Un enfoque multidisciplinar ha posibilitado resultados en el tratamiento impensables años atrás ^(1,2).

En nuestro país El TCE constituye un grave problema sociosanitario, debido a la alta incidencia que presenta, entre 150-250 nuevos casos cada 100.000 habitantes por año ⁽³⁾. El TCE está dentro de los 10 diagnósticos más frecuentes de hospitalización en España en niños menores de 15 años, ocupando el sexto lugar después del asma con 2,5% de todos los diagnósticos ⁽⁴⁾. En estados unidos, se producen aproximadamente 1.7 millones de TCE, cada año, y causa la muerte aproximadamente a un tercio de las muertes relacionadas con lesiones ^(5,6). Un estudio realizado en Buenos Aires, muestra que la incidencia de TCE es elevada, y los accidentes de tráfico continúan siendo la primera causa, afectando sobre todo a la población joven masculina, mientras que los TCE producidos por atropellos o caídas afecta a la población mayor de 40 años del sexo femenino ⁽⁷⁾. Siguiendo en los Estados Unidos, un estudio de 2012, dice que en ese año, 5,3 millones de estadounidenses viven con TCE y con las discapacidades relacionadas. Los costes médicos directos e indirectos, alcanzaron los 60 millones de dólares en el 2000 ⁽⁸⁾.

Hay dificultad para definir traumatismo craneoencefálico porque no existe un “gold estándar” para el diagnóstico de lesión cerebral traumática. Ya que las imágenes radiológicas no son sensibles ni específicas para el TCE. También hay casos en que las personas no cumplen los criterios de diagnóstico como la pérdida de conciencia, con una puntuación normal en la “Glasgow Coma Scale” (GCS) ⁽⁹⁾.

La Organización Mundial de la Salud define traumatismo craneoencefálico o lesión cerebral traumática como aquella lesión de la cabeza (por contusión, lesión penetrante o por fuerzas de aceleración-desaceleración) que presenta al menos, una de las siguientes condiciones: alteración de la conciencia o amnesia por trauma cerebral, cambios neurológicos o neuropsicológicos, diagnóstico de fractura craneal o lesiones intracraneales que puede atribuirse al trauma cerebral. Estas manifestaciones no deben ser por los efectos de drogas, alcohol o medicamentos, tampoco por lesiones sistémicas, faciales o por intubación. O causadas por otros problemas como por ejemplo trauma psicológico ^(9,10).

4.2. Diagnóstico:

Para el diagnóstico de todo paciente con TCE se debe seguir un orden protocolizado ⁽¹¹⁾ que consistirá en:

- *Evaluación clínica:* se refiere a la valoración clínica y la vigilancia del estado de conciencia del paciente.
- *Historia clínica:* se confecciona una historia con datos útiles. Aprovechar la presencia de testigos que trasladaron a la persona, preguntar si el paciente pudo hablar en algún momento, anotar la hora que transcurrió el accidente, el tiempo transcurrido desde el accidente al centro de emergencias, preguntar si recibió atención médica previa, que intervenciones le realizaron y ponerse en contacto con la persona que intervino.
- *Anamnesis:* investigar si fue un accidente o consecuencia de un síncope, si hubo pérdida de consciencia, si es capaz de relatar los hechos, cuánto tiempo estuvo inconsciente, si vomitó, y si había tomado algún medicamento o alcohol.
- *Signos vitales:* valorar si presenta hipercapnia responsable de posible vasodilatación intensa cerebral, patrón respiratorio de Cheyne-Stoke que puede ser un signo de herniación transtentorial, la taquipnea puede aparecer debido a un compromiso del tronco cerebral. Aumento de la presión sistólica arterial refleja hipertensión intracraneal. Hipotensión puede aparecer cuando se produce una hemorragia masiva del cuero cabelludo o de la cara.
- *Valoración neurológica:* inspección de la cabeza en busca de fracturas o desgarros del cuero cabelludo.
- *Evaluación pupilar:* se valora la simetría, la respuesta a la luminosidad. La falta de respuesta es un signo de pronóstico desfavorable.

- *Determinación del nivel de consciencia:* se trata de la valoración del estado mental del paciente, valorar la función pupilar y déficit motor en las extremidades a través de la escala de coma de Glasgow ⁽¹¹⁾.

Para evaluar la gravedad del TCE los estudios de incidencia y prevalencia tienden a clasificar la severidad del TCE en leves moderados y graves, con una serie de criterios:

- Puntuación inicial de "Glasgow Coma Scale (GCS).
- La pérdida de conocimiento o coma.
- Periodo de amnesia postraumática o retrograda (APT) ^(10,12).

Pero el criterio más utilizado para clasificar la gravedad ha sido y sigue siendo la escala de coma de Glasgow, desde que fue elaborada por Teasdale en 1974. Para que de una forma simple y fiable, poder monitorizar el nivel de consciencia en pacientes con traumatismo craneoencefálico. La primera versión se desarrolló como una serie de descripciones de la capacidad de apertura ocular, de respuesta motora y verbal. En 1977, Jannett y Teasdale asignaron un valor numérico a cada uno de estos tres componentes y decidieron sumarlos para obtener una única media global, la escala de coma Glasgow tal y como la conocemos hoy (ANEXO 1) ^(10,12).

La escala se divide en tres grupos puntuables, de manera independiente que valoran la apertura de ojos sobre 4 puntos, la respuesta verbal sobre 5 y la motora sobre 6, siendo la puntuación máxima y normal 15 puntos y la mínima 3. La (GCS), en general se utiliza para la evaluación de la persona cuando se sospecha de TCE y valorar riesgo de complicaciones asociadas a la lesión traumática. Las puntuaciones se clasifican de la siguiente manera:

- TCE Leve; de 13 a 15 puntos y un periodo de APT menor de 15 minutos,
- TCE Moderado; de 9 a 12 puntos y un periodo de APT mayor a 15 minutos.
- TCE Grave; de 3 a 8, siendo 3 la puntuación mínima, y un periodo de APT mayor a 6 horas ^(9,12).

Se somete a los pacientes a esta escala en el momento de ser recibidos en urgencias o bien después de la reanimación cardio-ventilatoria si es necesaria, y anotar la puntuación durante las primeras 24 horas. Esta valoración pierde validez si el paciente ha ingerido alcohol o está bajo los efectos de las drogas ^(11,9).

- *Valoración de los trastornos motores:* asimetría en el movimiento ante estímulos dolorosos. Valorar posturas de decorticación o descerebración indican lesión hemisférica

o de cerebro medio. Si aparece una hernia uncal existirá una hemiparesia contralateral progresiva ⁽¹¹⁾.

El daño cerebral producido por un TCE, puede comprometer funciones cerebrales distintas, y las consecuencias estarán íntimamente relacionadas al propio mecanismo del trauma. Es decir la extensión, la naturaleza y el lugar del daño determinarán el tipo de secuelas ⁽¹³⁾. Durante la fase aguda tras el traumatismo la atención médica se centra en la estabilización del paciente y los intentos de remediar la lesión y prevenir más daños. Una vez el paciente ha salido del coma y se encuentra en la fase subaguda es cuando se debe iniciar el tratamiento rehabilitador ^(7,14).

4.3. Anatomía patológica:

Anatómicamente el cerebro está provisto de diferentes capas anatómicas especializadas en dar protección mecánica e hidráulica a nuestro cerebro. La superficie más externa de nuestro cráneo es el cuero cabelludo, se trata de un tejido delgado, compresible y altamente vascularizado. El cráneo es una matriz ósea sólida, capaz de resistir grandes fuerzas debido a su resistencia y a la capacidad que tiene para deformarse antes de la fractura. La superficie interna de la bóveda craneal esta revestida por la duramadre, tratándose de un tejido delgado, fibroso no elástico que se repliega sobre sí misma y producir compartimentos en la cavidad intracraneal (aracnoide y piamadre).

La hoz del cerebro forma un repliegue interhemisférico de manera que los hemisferios cerebrales quedan parcialmente separados. El contenido de la fosa anterior y media están separados del contenido de la fosa posterior por el tentorio, con una abertura que permite el paso del tronco cerebral. El foramen magnum proporciona un anillo forrado de duramadre, por el cual pasa el tronco cerebral distal saliendo del cráneo. El cerebro y la médula espinal están bañados por líquido cefalorraquídeo. Todas estas estructuras limitan los movimientos del cerebro cuando es sometido a una contusión no penetrante o a mecanismos de aceleración o desaceleración. A pesar de estas protecciones arquitectónicas, el cerebro puede sufrir daño cuando la cabeza sufre un gran impacto de fuerza o movimiento. La tabla interna craneal proporciona una superficie firme que puede dañar el tejido neural al moverse. La bóveda craneal es una estructura sólida que limita severamente la expansión del tejido neuronal edematoso o hemorrágico, ya que la duramadre que lo rodea lo compartimentaliza. Estas envolturas llegan a ser limitaciones serias durante el crecimiento de las lesiones intracraneales, formando herniaciones del tejido cerebral ⁽¹⁵⁾.

Según el tipo de daño craneal sufrido, se clasifican las lesiones según:

Daño primario: es el que ocurre en el momento de la lesión y se expresa a través de tres mecanismos principales de lesión cerebral primaria:

- Impacto directo sobre el cráneo.
- Penetración a través del cráneo en el parénquima cerebral.
- Colisión entre el parénquima cerebral y la estructura interna del cráneo.

El TCE puede producirse sin rotura del cráneo y esto se denomina lesión cerrada. Este tipo de lesiones pueden condicionar un impacto local o polar, una rotura, un desgarró, un daño axónico o de los vasos sanguíneos. Una lesión local se sitúa por debajo del su punto de acción y puede afectar al cuero cabelludo, y a las meninges. También al parénquima cerebral en algún grado según la velocidad del impacto y la flexibilidad del cráneo. En cuanto a la lesión polar, el cráneo puede chocar contra el polo opuesto al lugar del golpe primario y oscilar entre los dos puntos, produciendo un daño añadido por cizallamiento. Las fuerzas de cizallamiento pueden afectar las vías axónicas largas, como sucede en las lesiones por hiperextensión o rotación, donde los axones pueden estirarse o quedar cortados dentro de sus vainas de mielina, a esto se le denomina lesión axonal difusa. En los traumatismos cerrados también se pueden producir desgarró, más comúnmente en las inmediaciones de una zona interna del cráneo que sea irregular, lo que produce un daño en los lóbulos frontal y temporal. Una lesión por hiperextensión puede ocasionar una alteración en las arterias carótidas o vertebrales e interrumpir el flujo sanguíneo por su disección u oclusión. Los vasos también pueden desgarrarse o romperse y dar lugar a un hematoma agudo o crónico.

Por otro lado puede existir la lesión penetrante, en el que el cráneo quede perforado por un proyectil a alta velocidad. Estas lesiones pueden complicarse por los fragmentos óseos, la piel y el pelo arrastrado hacia el tejido cerebral, lo que aumenta el daño y el riesgo a infección.

Daño secundario: resulta de los procesos evolutivos de la lesión, se inician en el momento de la lesión pero pueden aparecer tras un periodo de tiempo, y obedecen a factores bioquímicos y mecánicos. Desde el momento que se produce la lesión, el daño tisular y la muerte celular, se desatan unos procesos patológicos como la hipoxia o isquemia, presión intracraneal elevada o la formación del edema o hematoma. La presencia del edema o hematoma provocará el desplazamiento y la deformación de otros tejidos cerebrales ya que la deformación del cráneo es escasa para poder dar cabida a estos procesos, es por esta razón que aparecen nuevas alteraciones cuando el cerebro se ve presionado contra el cráneo o empujado a los compartimentos intracraneales, y ocasionar oclusión de las arterias principales.

El daño secundario empeora con una infección o con complicaciones asociadas a una disfunción sistémica ⁽¹⁶⁾.

Hay una gran cantidad de datos de TCE con un sinnúmero de puntos de vista sobre los mecanismos de lesión y las modalidades de tratamiento. La dificultad del tratamiento del TCE es la elaboración de directrices fiables para el tratamiento por la variada fisiopatología que presenta la lesión ⁽⁵⁾.

4.4. Equilibrio y TCE:

Como se ha mencionado anteriormente el TCE produce consecuencias devastadoras a largo plazo incluyendo el área física, cognitiva, conductual o emocional. Aproximadamente el 30% de los pacientes con TCE refieren problemas de equilibrio, así como limitaciones de la función motora, y problemas en la marcha de movimientos previamente automatizados ^(17,18).

La capacidad del equilibrio requiere del procesamiento continuo y simultáneo de la aportación de múltiples sistemas, incluyendo la información sensorial (visual, vestibular y propioceptiva), la integración cognitiva (atención y funciones ejecutivas), la función del cerebelo y la retroalimentación del sistema nervioso motor. Un error en este sistema hace que la inestabilidad sea común en pacientes que han sufrido un daño cerebral adquirido, ya que una patología neurológica adquirida, con frecuencia afecta al sistema nervioso central y el periférico. Es importante destacar la alta prevalencia de las alteraciones del equilibrio que son causa frecuente de caídas y un factor limitante para las actividades de la vida diaria ⁽¹⁹⁾.

4.5. Limitaciones cognitivo-motoras:

Los déficits físicos más frecuentes que encontramos en el TCE, van desde la de debilidad o pérdida de fuerza, parálisis o perésis de grupos musculares, aumento de tono muscular provocando espasticidades o distonías, pérdida de funcionalidad motora y trastornos de equilibrio y coordinación cuando hay afectación del tronco cerebeloso provocando ataxias, dismetrías o disdiadococinesias.

En un estudio realizado con 174 pacientes en la unidad de daño cerebral del Institut Guttman, hospital de neurorehabilitación, observaron que el 43,47% de los pacientes presentaban déficits en el control motor. También se analizó la capacidad de desplazamiento de los pacientes al alta hospitalaria, el 29,51% tenía capacidad de marcha libre pero supervisada por los déficits cognitivos, el 7,38% precisaban bastones ingleses, el 8,43% marchaba con caminador y el

13,85% tenía capacidad de marcha asistida por tercera persona. Por otro lado el 40,35% precisó silla de ruedas para desplazarse y el 31,92% no podía antepulsar la silla ⁽³⁾.

Los pacientes que han sufrido un TCE habitualmente presentan déficits de atención y memoria ya que la lesión de los lóbulos frontales y temporales son lugares comunes de contusión. La atención es un proceso cognitivo complejo que contribuye a la excitación, el estado de alerta, la memoria, la velocidad cognitiva, el desplazamiento y a la atención dividida. La atención dividida es la capacidad de responder a múltiples estímulos de manera simultánea, y esta capacidad es importante para el mundo real y un factor determinante para la ejecución de una tarea ^(17,20).

En pacientes con TCE y otros daños cerebrales sobrevenidos, la atención se verá reducida, lo que afectará a las actividades que deban realizar. Estos déficits de atención se suelen acompañar de desequilibrios posturales, lo que aumenta el riesgo a sufrir caídas como ya se ha mencionado anteriormente. Diversos autores hablan de la necesidad de focalizar la atención en tareas simples y únicas los 6 primeros meses tras un ictus, puesto que en este periodo es en que hay mayor recuperación del paciente, debido a las capacidades plásticas del cerebro, tanto en condiciones de salud como de enfermedad. Hoy en día existe un acuerdo unánime en aceptar que la recuperación (no solo motora) de un paciente con un daño cerebral adquirido, se alcanza más eficazmente mediante una intervención temprana, intensiva y orientada a la tarea que desea recuperar. Una vez ha pasado el tiempo de rehabilitación temprana, es momento de reintegrar al paciente en la sociedad, otorgándole más autonomía dentro de sus capacidades ⁽²¹⁾.

Según “The Brain Injury Interdisciplinary Special Group Interested (BI-ISIG)” define rehabilitación cognitiva como un servicio sistemático de orientación funcional de las actividades cognitivas terapéuticas, basándose en una evaluación y comprensión del cerebro de la persona que presenta algún déficit. El objetivo de la rehabilitación cognitiva es maximizar el funcionamiento cognitivo conductual y/o la reducción del riesgo a deterioro cognitivo, y además mostrar la transferencia del entrenamiento cognitivo para mejorar la movilidad de los pacientes con daño cerebral adquirido ⁽²²⁾.

El tratamiento habitual para el control motor incluye técnicas muy diversas, desde potenciación muscular, movilizaciones pasivas, activo-asistidas y activas, estiramientos miofasciales con el objetivo de mantener una correcta alineación articular, disociación de miembros superiores e inferiores, reducción del control de la cabeza, control del equilibrio del tronco, adquisición de la

sedestación, reeducación progresiva de la bipedestación, reeducación del equilibrio bipodal en estático y dinámico, terapias restrictivas para la reeducación de los miembros afectados y reeducación de la marcha con la ayuda de personas, órtesis o productos de apoyo⁽¹⁴⁾.

Para el entrenamiento del equilibrio habitualmente se plantean circuitos con materiales distintos que se puedan trasladar a la vida diaria. También se realizan ejercicios de equilibrio en diferentes posiciones. Existe algún protocolo para el tratamiento de equilibrio mediante doble tarea, que consiste en combinar la parte física con pruebas cognitivas ⁽²³⁾.

La evidencia actual sobre la efectividad de intervenciones cognitiva-motora (doble tarea) para mejorar el funcionamiento físico en pacientes neurológicos es limitada ⁽²²⁾.

Desafortunadamente, el estado de la investigación en la marcha y el equilibrio en pacientes con TCE va por detrás de la investigación sobre las alteraciones neurológicas como el ACV. Se han realizado pocas revisiones para evaluar los efectos de estos tratamientos, y las conclusiones de estas revisiones son limitadas debido a la mala calidad metodológica ⁽¹⁸⁾.

Se han propuesto varios tipo de intervenciones cognitivo-motoras que puedan ser capaces de mejorar la función física del paciente neurológico; intervenciones cognitivas de rehabilitación, entrenamiento de habilidades para la doble tarea y el uso de sistemas de realidad virtual.

El uso de sistemas de realidad virtual nos proporcionan los tres elementos clave en la neurorehabilitación, que son la repetición, el feedback y la motivación del paciente. La repetición es importante para el aprendizaje motor y provocar cambios corticales. A la repetición debe ir ligado un feedback para proporcionar una respuesta de lo que estamos realizando, y finalmente es fundamental la motivación del paciente para realizar una y otra vez las actividades que conforman la terapia, de forma que las sesiones de tratamiento sean mucho más amenas y atractivas ^(24,25). Los sistemas de realidad virtual están basados en el biofeedback, que proporcionaran al paciente tomar consciencia de las diversas funciones fisiológicas e inducir en beneficios cognitivos y en la rehabilitación motora del equilibrio y la marcha ⁽²²⁾. Estos programas de realidad virtual son fieles a los principios de plasticidad cerebral, repetición y especificidad en un entorno rico y motivante ⁽¹⁹⁾.

4.6. Realidad virtual y BioTrack:

Jaron Lanier fue el primero que puso en circulación el término de realidad virtual a finales de la década de los 80. La primera aplicación de realidad virtual lo desarrolló la NASA en 1985, y desarrolló un sistema de ambientes de realidad virtual en pequeña escala. A partir de ese momento la realidad virtual se empezó a comercializar y se le fueron dando otros usos. En la actualidad podemos encontrar este tipo de sistemas entre nosotros todo el tiempo, desde videojuegos hasta procedimientos más sofisticados como los aviones de enseñanza virtual.

En el ámbito clínico se comenzó a utilizar en estudiantes de medicina en procedimientos quirúrgicos. Se entiende realidad virtual como la interfaz hombre-computadora altamente interactivo que facilita el control de escenas en tres dimensiones por un conmutador y va a permitir al usuario interactuar con ciertos elementos dentro de un escenario simulado. En el ámbito de la rehabilitación, se dirige a trastornos motores para proporcionar oportunidades recreacionales a la población con discapacidad para el entrenamiento de las actividades de la vida diaria ⁽²⁴⁾.

En los últimos 10 años el interés por el desarrollo de sistemas de rehabilitación virtual ha crecido exponencialmente en patologías de origen cerebral. Existen gran cantidad de estudios específicos para la rehabilitación de la extremidad superior, pero son menos los que estudian la rehabilitación del equilibrio y de la marcha en pacientes neurológicos, y menores los que se centran en TCE ⁽¹⁹⁾.

En este estudio vamos a trabajar con un software basado en tecnologías de realidad virtual llamado BioTrack. Se trata de un sistema compuesto por tres módulos específicos diseñados para la rehabilitación motora, cognitiva y psicosocial para los pacientes con daño cerebral adquirido. BioTrack trabaja con la rehabilitación del equilibrio en bipedestación y sedestación, la memoria y la atención, doble tarea y actividades de la vida diaria, agnosognosia, y patología musculoesquelética del hombro ⁽²⁵⁾.

El trabajo del equilibrio mediante BioTrack, sumerge al paciente en un espacio virtual 3D donde debe realizar una serie de movimientos para alcanzar unos objetivos. El software permite identificar la posición del paciente y los movimientos que realiza. Con este software es posible la gestión, la programación y el seguimiento a tiempo real del proceso, y permite la elaboración automática de informes con resultados inmediatos. El software permite definir específicamente las sesiones de acuerdo a cada tipo de paciente configurando la duración, el tiempo de descanso, la dificultad o el número de repeticiones.

BioTrack presenta una serie de juegos orientados y validados para la rehabilitación ⁽¹⁹⁾.

4.7. Justificación:

Los estudios estadísticos nos hacen pensar que hay un porcentaje considerable de pacientes con TCE que presentan alteraciones del equilibrio que les dificulta la capacidad de la marcha normal y mucho de ellos debidos o incrementados por déficits cognitivos ⁽²²⁾.

Es por ello que en el tratamiento del equilibrio debe considerarse la posibilidad de combinarlo con un tratamiento cognitivo, es decir trabajar mediante tareas duales que requieran de atención dividida, tareas que combinen una acción motora y una cognitiva, por ejemplo caminar mientras hablas. Se ha demostrado que deficiencias en la atención dividida se relaciona con un déficit de movilidad funcional en poblaciones neurológicas incluyendo el TCE ^(17,22). El objetivo de este tipo de entrenamiento de doble tarea es desfocalizar la atención del sujeto por una sola actividad y ampliar su campo. Cuando realizamos tareas a la vez no centramos nuestra atención a todas por igual, sino que una o más de una demanda más atención, con lo cual una tarea queda en detrimento de la otra tarea. Ambas pueden ser de dos tipos cognitiva y motora, para examinar cada tarea por separado son importantes las siguientes variables: la ejecución de la tarea por separado, y la ejecución de la tarea dual y observar la interferencia que se produce cuando el paciente desfocaliza su atención y la reparte en las dos tareas. La realidad virtual nos proporcionará el feedback y la motivación por parte del paciente que muchas veces en los tratamientos convencionales se pierde ⁽²⁶⁾.

5. HIPÓTESIS

El trabajo de doble tarea mediante la utilización de realidad virtual y trabajo cognitivo favorece el equilibrio en pacientes con traumatismo craneoencefálico.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo general:

- Determinar si el trabajo de doble tarea cognitivo-motor mejora el equilibrio de los pacientes con traumatismo craneoencefálico.

6.2. Objetivos específicos:

- Valorar si el sistema de realidad virtual BioTrack mejora el equilibrio en pacientes con TCE
- Determinar la importancia del trabajo cognitivo en un tratamiento para el equilibrio.

7. METODOLOGÍA

7.1. Diseño:

Se tratará de un diseño experimental, aleatorio, controlado prospectivo. Experimental porque el investigador no se limita solo a observar sino que puede modificar o intervenir sobre las condiciones del estudio. La asignación de los sujetos será aleatoria o randomizada, en los diferentes grupos de intervención. Esto implica que cada individuo tiene las mismas probabilidades de recibir cada una de las intervenciones. Controlado para hacer el seguimiento de los grupos para que no se produzcan cambios. También será un estudio prospectivo porque obtendremos unos resultados después de nuestra intervención ⁽²⁷⁾.

La ventaja principal de este tipo de estudio es que son idóneos para poner a prueba la eficacia de programas de tratamiento, y como inconvenientes es que suelen ser caros y requieren mucho tiempo, así mismo la muestra del estudio estará muy seleccionada, con lo cual dificulta su extrapolación ⁽²⁷⁾.

7.2. Sujetos de estudio:

La población diana se centrará en pacientes que han sufrido un TCE en la ciudad de Lleida, con una edad comprendida entre 20 y 40 años ⁽³⁾. Para captar este tipo de población nos pondremos en contacto con los neurólogos de los principales centros de salud de la ciudad para que nos deriven a sus pacientes. También nos pondremos en contacto con la asociación catalana de traumatismos craneoencefálicos y daño cerebral (TRACE) para que nos proporcionen un número aproximado sobre la población que ha sufrido un TCE para poder calcular nuestra muestra.

El cálculo de la muestra ideal se realiza con una fórmula específica, nosotros la realizaremos para una población finita conocida, ya que estamos a la espera que nos proporcionen los datos ^(28,29).

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot N \cdot p \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

- n: tamaño de la muestra que deseamos conocer.
- N: tamaño total de la población.
- Z: corresponde al nivel de confianza, en ciencias de la salud es del 95% que corresponde a 1.96 en la distribución de Gauss.
- p: proporción esperada del tamaño a evaluar. Como no la conocemos es 0.5
- d: error que se prevé cometer, en ciencias de la salud también nos viene determinado y es del 5%.
- q: Varianza de la población, $q=1-p$.

Otra forma de calcular la muestra y de manera automática es mediante el siguiente link: <http://www.raosoft.com/samplesize.html> , se trata de un programa que calcula la muestra automáticamente.

Una vez tenemos el tamaño ideal de la muestra, el mecanismo de selección de los integrantes de la muestra se realizará mediante una técnica de muestreo probabilístico, que es aquel en el que cada muestra tiene la misma probabilidad de ser elegida, la técnica específica será muestreo aleatorio simple, donde una vez determinada la población accesible, se eligen al azar las personas que van a formar parte del estudio ⁽²⁷⁾. La aleatorización se realizará mediante una lista que un software ordenará por orden alfabético y los numerará, los números pares formaran parte del grupo experimental y los números impares al grupo control.

Además de realizar técnicas para determinar los pacientes que irán en los diferentes grupos, es muy importante que cumplan los criterios de inclusión y exclusión:

- **Criterios de inclusión:**

- Pacientes que hayan sufrido TCE leve sin haber estado en amnesia postraumática más de 3 semanas.
- Edad comprendida entre 20 y 40 años.
- Marcha sin asistencia de otra persona.
- Alteraciones del equilibrio con riesgo leve de caída.
- Normalidad cognitiva.
- Haber transcurrido un mínimo de 6 meses desde la lesión inicial.
- Encontrarse estables clínicamente.
- Haber firmado el consentimiento informado.

- **Criterios de exclusión:**

- No cumplir con los criterios anteriores.
- Sufrir patologías neurológicas pre-existentes.
- Presentar problemas ortopédicos o amputaciones.
- Problemas de salud que contraindiquen el ejercicio.
- Trastornos psiquiátricos.
- Problemas visuales severos que dificulten la interacción con el sistema.

7.3. Variables de estudio:

El tipo de variables seleccionadas, van en correspondencia a los objetivos del estudio. A continuación se exponen junto a la operacionalización de cada una, ya que cada variable debe mostrar sus unidades de medición.

Variables cuantitativas

- Edad: entre 20 y 40 años: mediante entrevista.
- Índice de masa corporal (IMC): Mediante la fórmula $IMC = \text{peso (kg)} / \text{altura (m)}^2$
- Equilibrio: mediante la Berg Balance Scale con una puntuación inferior a 45 puntos lo que determinara una alteración del equilibrio (ANEXO 2) ^(30,31).
- Estado cognitivo: medido con el mini-mental state examination obteniendo una puntuación entre 24 y 30 puntos para considerar la normalidad cognitiva (ANEXO 3) ⁽³¹⁾.

Variables cualitativas:

- Sexo.
- Tratamiento: trabajo de doble tarea con la incorporación de realidad virtual mediante el sistema BioTrack.

7.4. Manejo de la información/ recogida de datos:

El método de obtención y recogida de información necesaria para la realización del siguiente estudio ha sido el análisis de la evidencia científica mediante revisiones sistemáticas, estudios controlados aleatorios, estudio de casos y controles. Las bases de datos utilizadas han sido, PubMed, MEDLINE, Enfispo, Pedro y Google Scholar.

En cuanto a la recogida de los datos del estudio, es decir las la información extraída del proyecto se van a realizar dos valoraciones una pre-tratamiento y una post-tratamiento, se recogerán los resultados de los test y se almacenaran en los fichero Excel del programa Spss.

Medidas pre-tratamiento y post-tratamiento:

- *Test del Rancho de los amigos*: no se trata de una escala de valoración, sino que es un índice global que permite al terapeuta observar al paciente mientras este responde a los estímulos del ambiente. Provee una descripción del estado del comportamiento y de la interacción con el entorno. Los estímulos a los que se tendrá que afrontar el paciente serán, caminar y subir escaleras mientras contesta una serie de preguntas. Un resultado Rancho VI se considerará apto para el tratamiento con doble tarea. (ANEXO 2) ^(31,32).
- *Berg Balance Scale*: se trata de una escala de medida cuantitativa, dirigida a las alteraciones del equilibrio y las dificultades para volver a caminar para pacientes que han sufrido un daño cerebral sobrevenido. Esta herramienta de evaluación se utilizará para identificar el deterioro del equilibrio durante las actividades funcionales. Comprende 14 ítems, cada ítem se valora del 0-4. Las puntuaciones totales pueden oscilar entre 0 (equilibrio gravemente afectado) y 56 (excelente equilibrio). Los pacientes deben cumplir las 14 tareas mientras el examinador califica el desempeño de cada tarea. Los resultados se interpretan como:
 - 0-20: alto riesgo de caída.
 - 21-40: moderado riesgo de caída.
 - 41-56: leve riesgo de caída.

- *Mini-Mental State Examination*: es un instrumento de evaluación cuantitativa del deterioro cognitivo. Consta de 11 preguntas o tareas simples agrupadas en 7 dominios cognitivos; orientación temporal, orientación en el lugar, registro de 3 palabras, cálculo, atención, memoria, lenguaje y construcción visual. Se aceptará una puntuación de 23/24 que se considera el punto de cohorte que indica deterioro cognitivo ⁽³¹⁾.

7.5. Generalización y aplicabilidad:

Este estudio se puede generalizar a todas las patologías neurológicas que presenten alteraciones del equilibrio. El objetivo principal de este proyecto es mejorar el equilibrio en pacientes con TCE, pero con este tipo de intervención, obtendremos otros beneficios para la salud de nuestros pacientes, como la mejora de la condición física, la coordinación, la calidad de vida, disminución del riesgo de caídas o el estado cognitivo del paciente.

7.6. Análisis estadístico:

El proceso que llevaremos a cabo será tabular los datos empíricos obtenidos de la primera y última evaluación y los relacionaremos con el objetivo de estudio. Para ello utilizaremos la estadística descriptiva la cual, mediante tablas de frecuencia, gráficos y medidas de tendencia central, nos permitirá organizar y clasificar los indicadores cuantitativos y cualitativos, utilizando el software estadístico SPSS de la empresa IBM. Se utilizará el test T-student para las variables cuantitativas y la prueba chi-cuadrado par las variables cualitativas. Por otra parte también utilizamos la estadística inferencial para la interpretación bivariada de los resultados.

El formato de los archivos de datos será en formato Excel compatible con el programa de análisis SPSS.

7.7. Plan de intervención:

La muestra de pacientes fue dividida en dos grupos, ambos tratamientos se realizan en el club INEF en tres salas diferentes. El estudio se realizará en un periodo de seis meses y se realizarán evaluaciones al principio y al finalizar el estudio.

El sistema BioTrack es un producto comercializado por Bienetec e ideado por LabHuman. Está formado por un ordenador de sobremesa, una pantalla panorámica de 47" y un sistema de seguimiento (óptico, electromagnético y sensores de profundidad como el que utiliza el dispositivo de la Xbox, Kinect). Que permite al paciente su interacción con el entorno virtual.

El sistema de seguimiento óptico empleado, consta de 3 cámaras que detectan la posición del paciente a través de unas marcas reflectantes colocadas en su cuerpo en función de la tarea a realizar, en este estudio las colocaremos en los tobillos para transferir la información de estos al escenario virtual. El sistema BioTrack incorpora un módulo de gestión de pacientes que permite crear sesiones de trabajo específicas y controlar la evolución a través de los resultados.

Debido a las características del estudio, no podemos realizarlo con una muestra elevada y significativa ya que no disponemos de tiempo ni espacio para realizarlo con una muestra grande, es por eso que finalmente nuestra muestra será de 24 personas en total. Se dividirá la intervención en grupos de mañana y de tarde. En cada uno de estos 3 grupos se dividirán en 4 subgrupos donde en cada grupo habrá 4 pacientes.

Grupos de mañana (experimental):

Horarios	BioTrack 1 (Sala 1)	BioTrack 2 (Sala 2)	BioTrack 3 (Sala 3)
9:00-10:00	Grupo 1A	Grupo 2A	Grupo 3A
10:10-11:10	Grupo 1B	Grupo 2B	Grupo 3B
11:20-12:20	Grupo 1C	Grupo 2C	Grupo 3C
12:30-13:30	Grupo 1D	Grupo 2D	Grupo 3D
N	n=4	n=4	n=4
			N total= 12

Grupo de tarde (control):

Horarios	BioTrack 1 (Sala 1)	BioTrack 2 (Sala 2)	BioTrack 3 (Sala 3)
16:00-17:00	Grupo 1A	Grupo 2 ^a	Grupo 3 ^a
17:10-18:10	Grupo 1B	Grupo 2B	Grupo 3B
18:20-19:20	Grupo 1C	Grupo 2C	Grupo 3C
19:30-20:30	Grupo 1D	Grupo 2D	Grupo 3D
N	n=4	n=4	n=4
			N total= 12

El grupo de control recibirá ejercicios de doble tarea (cognitivo-motora) para mejorar el equilibrio. El grupo control solo realizará ejercicios de tarea simple, es decir solo utilizará el sistema BioTrack.

GRUPO CONTROL

Los pacientes recibirán 3 sesiones a la semana, cada sesión durará 1 hora. En cada sesión se realizarán 10 minutos de calentamiento, 1 ejercicio de doble tarea durante 30 minutos donde cada diez minutos se descansará 5 minutos, completando la media hora de trabajo de doble tarea. La sesión acabará con la vuelta a la calma.

10' Calentamiento	Ejercicios de marcha
30' Parte principal	Trabajo de doble tarea con realidad virtual
10' Vuelta a la calma	Tabla de estiramientos

Calentamiento: se realizará un programa de ejercicios dinámicos llamado High Level Mobility Assesment Tool. Es un programa validado y testado en pacientes con daño cerebral. Estos ejercicios comprenden diversas actividades como la marcha hacia adelante, marcha hacia atrás, marcha lateral, obstáculos, subir y bajar escaleras. El calentamiento durará 10 minutos que es lo que el paciente tarda en realizar los diversos ejercicios ⁽³⁴⁾.

Parte principal:

1. Ejercicios de alcances en bipedestación:

Motora: Los sensores ópticos se pondrán en los tobillos del paciente mientras este permanece en bipedestación. El programa marcará unos ítems de colores que el paciente tendrá que alcanzar con los pies. A medida que el paciente progrese, se aumentara la dificultad asignando un color a un pie, por ejemplo el verde es el pie izquierdo y el azul el pie derecho⁽¹⁹⁾.

Cognitiva: La parte cognitiva se realizará al mismo tiempo que la parte motora. Se le dirá al paciente que recite el alfabeto⁽¹⁷⁾.

Progresiones: De cada ejercicio se realizara una progresión cada dos meses.

1.2. Progresión 1:

Motora: Se le asignará un color a un pie determinado, por ejemplo la bola verde de la consola corresponderá al pie izquierdo y la bola azul al derecho.

Cognitiva: Deletrear palabras aleatorias que le dirá el fisioterapeuta.

1.3. Progresión 2:

Motora: se realizará el ejercicio como la primera versión, pero en este caso el paciente llevará los brazos a la cabeza con el objetivo de disminuir la estabilidad.

Cognitiva: Memorizar listado de palabras.

2. Ejercicios de plataforma “Camino”:

Motora: Para este ejercicio necesitaremos una plataforma de presiones wii balance board que incluye el pack BioTrack. El ejercicio consiste en que el paciente, subido en la plataforma debe conducir una pelota que aparecerá en la pantalla. El objetivo del juego es que la pelota no salga del camino y esto lo conseguirá mediante las presiones que ejerza el paciente sobre la plataforma⁽¹⁹⁾.

Cognitiva: El paciente mencionará palabras al azar⁽¹⁷⁾.

2.1. Progresión 1:

Motora: siguiendo la dinámica del juego, el fisioterapeuta desestabilizará al paciente mediante un Thera-band. El paciente no debe de salir del camino que aparece en la consola.

Cognitiva: se reproducirán todo tipo de audios y el paciente tendrá que identificar a que animal, persona o cosa se refiere el audio.

2.2. Progresión 2:

Motora: la última progresión seguirá con las desestabilizaciones, pero en este caso el fisioterapeuta le lanzará balones mientras que el paciente sigue el camino proporcionado por BioTrack.

Cognitiva: agrupar palabras por categorías. Se recitaran palabras y el paciente tendrá que agruparlas en tres grupos. En el grupo de persona, animales o cosas.

3. Ejercicio de distorsión visual:

Motora: se basa en mantener el equilibrio durante 5 minutos, mientras que en la pantalla se asemeja un túnel que se está atravesando creando una situación de distorsión visual que puede afectar el equilibrio del paciente ⁽¹⁷⁾.

Cognitiva: el paciente deberá realizar una serie cálculos matemáticos simples. Sumas y restas ⁽¹⁹⁾.

Vuelta a la calma:

Se realizará una tabla de estiramientos activos de extremidades inferiores. Con el fin de recuperar la flexibilidad, extensibilidad y elasticidad de los tejidos blandos del miembro inferior. Cada estiramiento se deberá mantener durante 1 minuto para lograr llegar a la fase plástica del tejido. Los estiramientos no deben doler ⁽³³⁾ (ANEXO 5).

GRUPO EXPERIMENTAL

El grupo experimental recibirá el mismo tratamiento de realidad virtual sin la variable cognitiva, es decir no será un tratamiento de doble tarea cognitivo motora.

8. CALENDARIO PREVISTO

Enero- Febrero

LUNES	MIÉRCOLES	VIERNES
Ejercicios de marcha	Ejercicios de marcha	Ejercicios de marcha
Doble Tarea Ejercicio 1	Doble Tarea Ejercicio 2	Doble Tarea Ejercicio 3
Vuelta a la calma	Vuelta a la calma	Vuelta a la calma

Marzo- Abril

LUNES	MIÉRCOLES	VIERNES
Ejercicios de marcha	Ejercicios de marcha	Ejercicios de marcha
Doble Tarea Ejercicio 1-Progresión 1	Doble Tarea Ejercicio 2-Progresión 1	Doble Tarea Ejercicio 3
Vuelta a la calma	Vuelta a la calma	Vuelta a la calma

Mayo-Junio

LUNES	MIÉRCOLES	VIERNES
Ejercicios de marcha	Ejercicios de marcha	Ejercicios de marcha
Doble Tarea Ejercicio 1-Progresión 2	Doble Tarea Ejercicio 2-Progresión 2	Doble Tarea Ejercicio 3
Vuelta a la calma	Vuelta a la calma	Vuelta a la calma

El calendario previsto para el grupo control es el mismo, la diferencia es que estos acudirán por la tarde y no recibirán tratamiento cognitivo.

9. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Debido a las características del estudio, este no podrá ser doble-ciego, ya que los fisioterapeutas que realizan la intervención no pueden estar cegados debido a que deben conocer cómo funciona el sistema de realidad virtual y con ello saben cuál es el objetivo del estudio.

En cuanto a limitaciones, una de ellas puede ser que los pacientes no entiendan o no sepan interactuar con el entorno virtual que les proporciona el dispositivo de realidad virtual. Otra limitación puede ser encontrar los sujetos que cumplan con todos los criterios de inclusión, ya que los TCE son muy complejos y presentan muchas características y limitaciones.

Una gran limitación es el presupuesto del estudio, es muy elevado y por eso no dispondremos de los suficientes sistemas de realidad virtual, espacio, ni tiempo para un estudio de estas características, en las que la intervención por cada paciente es de una hora.

10. PROBLEMAS ÉTICOS

Este proyecto de investigación ha sido sometido a estudio y aprobación por el Comité ético de investigación clínica y ha valorado que es apto según la declaración de Helsinki y el informe de Belmont.

Se les pasará a todos los pacientes que un consentimiento informado (ANEXO 6), ya que es un derecho que tienen estos y un deber de los investigadores e instituciones ^(32, 35).

11. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

En primer lugar, se contacta con una entidad financiadora para la presentación formal del proyecto. En nuestro caso el ayuntamiento de Lleida, entidad que nos proporcionará un formulario estandarizado cuyo objetivo es normalizar los aspectos científicos y administrativos. Una vez tenemos la financiación contactaremos con el club INEFC Lleida para pedir algunas de sus instalaciones, concretamente la sala de fisioterapia, la sala de expresión y el rocódromo. Son espacios grandes donde podemos montar todo el dispositivo. Posteriormente utilizaremos la bolsa de trabajo del “col·legi de fisioterapeutes de Catalunya” para contratar personal para el estudio. El personal que contrataremos deberá tener experiencia previa en investigación. La dedicación de estos será de 5 horas al día en cuanto a los grupos de intervención.

La segunda parte del estudio está enfocada en familiarizarse con el tema objeto de investigación, exponer la hipótesis y los objetivos.

En tercer lugar se inicia la metodología del estudio, es decir en describir paso a paso las acciones encaminadas a conseguir los objetivos. Determinar la población de estudio que la recogeremos a partir de los servicios de neurología de los principales centros de salud y que acudiremos a ellos presentando nuestro estudio y nuestros objetivos. Los neurólogos nos derivarán todos aquellos TCE Leves, y una vez en INEF, el equipo de investigación determinará quienes serán subsidiarios tratamiento según los criterios de inclusión y exclusión determinados. Utilizaremos la fórmula idónea que nos permitirá justificar la muestra, indicaremos los criterios de inclusión y exclusión, el diseño y la descripción de la intervención. La intervención de este estudio necesitará de 10 fisioterapeutas que se dividirán en 3 grupos de trabajo:

- Grupo A: se encargará de supervisar la intervención y de realizar las pruebas cognitivas.
- Grupo B: se encargará de la recogida de datos, de la operacionalización de las variables y del análisis estadístico.
- Grupo C se encargará de evaluar los resultados y realizar las conclusiones.

El siguiente paso es el plan de análisis estadístico, en el que los datos los gestionaremos con el programa Spss, Una vez obtenidos los resultados se realizarán las conclusiones.

A continuación se expone un cronograma de toda la intervención:

ACTIVIDADES		AÑO 2015											
		Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
FASE 1	Preparación RRHH												
	Compra de material												
FASE 2	Obtención de la muestra												
FASE 3	Intervención												
ACTIVIDADES		AÑO 2016											
FASE 4	Recogida de datos												
FASE 5	Análisis de datos y conclusiones												

12. PRESUPUESTO

Tras la subvención otorgada por el ayuntamiento de Lérida se realizar el presupuesto del estudio:

Material:

- Plataforma BioTrack: incluye sensor de movimiento, plataforma de presión, Tablet y pantalla multitáctil. Permite acceso completo para siempre y con uso ilimitado por centro2.893 €
- 2 Plataformas BioTrack de acceso limitado de bajo coste (1 plataforma=200 €)400 €
- 3 Ordenadores portátiles (1=445€).....1.335 €
- 3 Televisores de 42 pulgadas (1=329 €).....987 €
- 3 Esterillas (1 esterilla = 2'49€).....4.79 €
- 3 Balones de goma (1 balón = 3€).....9 €
- Báscula.....19 €
- 3Thera-Band (1 thera-band 13.90 €).....41.70 €

Personal:

- Según las tablas salariales del BOE el sueldo de un fisioterapeuta es de 1.200€/mes. Necesitaremos de 3 fisioterapeutas supervisando el grupo experimental, por 6 meses de trabajo.....21.600 €
- 3 fisioterapeutas que supervisan el grupo experimental por la tarde por 6 meses de trabajo.....21.600 €
- 2 fisioterapeutas que se encargarán de la preparación de los recursos humano, la compra de material y la obtención de la muestra. Por dos meses de trabajo.....4.800 €
- 2 fisioterapeutas que se encargarán de la recogida de datos y las realización de las conclusiones, por 4 meses de trabajo.....9.600 €

Presupuesto total: 63.291'49 €

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Junqué C. Secuelas neuropsicológicas de los traumatismos craneoencefálicos. 1999;28(4):423–9.
2. Morera LMT. Tratado de cuidados críticos y emergencias. Arán Ediciones; 2001. p. 3000.
3. Orient-lópez F, Sevilla-hernández E, Guevara-espinosa D, Terré-boliart R. Resultado funcional al alta de los traumatismos craneoencefálicos graves ingresados en una unidad de daño cerebral. 2004;39(10):901–6.
4. Santamera AS. ¿Por qué se hospitalizan los niños en España ? 1996;45:264–8.
5. Algattas H, Huang JH. Traumatic brain injury pathophysiology and treatments: early, intermediate, and late phases post-injury. Int. J. Mol. Sci. 2013 Jan;15(1):309–41.
6. Caballero GC, Hughes DW, Maxwell PR, Green K, Gamboa CD, Barthol CA. Retrospective analysis of levetiracetam compared to phenytoin for seizure prophylaxis in adults with traumatic brain injury. Hosp. Pharm. 2013 Oct;48(9):757–61.
7. Marchio PS, Previgliano IJ, Murillo-cabezas CEGF. Traumatismo craneoencefálico en la ciudad de Buenos Aires : estudio epidemiológico prospectivo de base poblacional. 2006;14–22.
8. Lu J, Gary KW, Neimeier JP, Ward J, Lapane KL. Randomized controlled trials in adult traumatic brain injury. Brain Inj. 2012 Jan;26(13-14):1523–48.
9. New Zeland guidelines group. Traumatic brain injury, diagnosis, acute management and rehabilitation; 2006:70-125.
10. Gómez A, Rodríguez P, Zumarraga L, Enseñat A, Bernabeu M, Jm T. Programa clínico de telerrehabilitación cognitiva en el traumatismo craneoencefálico Clinical program of cognitive telerrehabilitation for traumatic brain injury. 2010;21:58–63.
11. Benítez LC, Javier F, Amezcua R. Estrategias de diagnóstico y tratamiento para el manejo del traumatismo craneoencefálico en adultos. 2007;10(2):46–57.
12. Gabbe BJ, Cameron PA, Finch CF. The status of the Glasgow Coma Scale. Emerg. Med. (Fremantle). 2003 Aug;15(4):353–60.
13. Muñoz J.M., Paul, N. Pelegrín C. JT-U. Factores de pronóstico en los traumatismos craneoencefálicos. 2001;32(4):351–64.

14. Aguilar J, Bascunñana H, Bernabeu Mon, Bori I. Intervenciones de rehabilitación en traumatismo craneoencefálico : consenso multidisciplinar. Agència de Barcelona; 2010 (1): 31-80.
15. Morera L. Tratado de cuidados críticos y emergencias. Madrid: Arán Ediciones; 2001
16. Stokes M. Fisioterapia en la rehabilitación neurológica. 2a ed. Madrid; El sevier 2006.
17. Fritz NE, Basso DM. Dual-task training for balance and mobility in a person with severe traumatic brain injury: a case study. J. Neurol. Phys. Ther. 2013 Mar;37(1):37–43.
18. Bland D, Zampieri-Gallagher C and DD. Effectiveness of physical therapy for improving gait and balance in ambulatory individuals with traumatic brain injury: a systematic review of the literature. 2012;25:664–79.
19. Lloréns R, Colomer-Font C, Alcañiz M, Noé-Sebastián E. BioTrak virtual reality system: effectiveness and satisfaction analysis for balance rehabilitation in patients with brain injury. Neurologia [Internet]. 2013 Jun [cited 2014 Mar 20];28(5):268–75
20. Culloch Mc. Attention and dual task conditions: physical therapy implications for individuals with acquired brain injury. JNPT. 2007; 31
21. Andrews K, Blocklehurst JC, Richard B, Laycock PJ. The rate of recovery from stroke and its measurement. Int Rehab Med. 1981;3:155-61
22. Pichierri G, Wolf P, Murer K, de Bruin ED. Cognitive and cognitive-motor interventions affecting physical functioning: a systematic review. BMC Geriatr. BioMed Central Ltd; 2011 Jan; 29-35.
23. Peñasco B, Reyes A, Gil A, Bernal A, Pérez- B, Peña A. Aplicación de la realidad virtual en los aspectos motores de la neurorrehabilitación. 2010;51(8):481–8
24. Marquez E, Martínez Y, Rolon G. Impacto del Programa de Terapia de Realidad Virtual sobre las evaluaciones escolares en pacientes con mielomeningocele y parálisis cerebral infantil. 2011;8(C).
25. Biotracksuit.com, ¿QUÉ ES BIOTRAK? [cited 2014 Mar 25]. Available from: http://www.biotraksuite.com/?page_id=1671
26. Manuscript A, Trial C. Effects of Single-Task Versus Dual-Task Training on Balance Performance in Older Adults: A Double-Blind, Randomized Controlled Trial. 2010;90(3):381–7.
27. Heredero FXS, Arias CAR, Ballesterro RR. Metodología básica de investigación en enfermería. Ediciones Díaz de Santos; 2003
28. Fuentelsaz C. Cálculo del tamaño de la muestra. Matronas Profesión. 2004;5 (18): 5–13.

29. Fisterra.com, Unidad de epidemiología clínica y bioestadística. Complejo hospitalario universitario de A Coruña. 1996:138–40.
30. Riddle DL, Stratford PW. Interpreting validity indexes for diagnostic tests: an illustration using the Berg balance test. *Phys Ther.* 1999 Oct;79(10):939–48.
31. Bermejo F, Porta J, Díaz J MP. Más de cien escalas en neurología. *Aula médica.* 2008;77–80.
32. Riddle DL, Stratford PW. Interpreting validity indexes for diagnostic tests: an illustration using the Berg balance test. *Phys Ther.* 1999 Oct;79(10):939–48.
33. Arcas MA, Gálvez DM, León JC, Paniagua S PM. Manual de Fisioterapia. Modulo i Ebook. MAD-Eduforma; 2004
34. Williams G, Robertson V, Greenwood K, Goldie P, Morris ME. The high-level mobility assessment tool (HiMAT) for traumatic brain injury. Part 1: Item generation. *Brain Inj.* Informa UK Ltd UK; 2005 Oct 3;19(11):925–32
35. Canales F, Alvarado E, Pineda E. Manual para el desarrollo de personal de salud. 1994; 17-40.

14. ANEXOS

ANEXO 1: ESCALA DEL COMA DE GLASGOW:

Cuadro II. Escala de coma de Glasgow.		
Manifestación	Reacción	Puntuación
Abre los ojos	Espontáneamente (los ojos abiertos no implica necesariamente conciencia de los hechos)	4
	Cuando se le habla	3
	Al dolor	2
	Nunca	1
Respuesta verbal	Orientado (en tiempo, persona, lugar)	5
	Lenguaje confuso (desorientado)	4
	Inapropiada (reniega, grita)	3
	Ruidos incomprensibles (quejidos, gemidos)	2
Respuesta motora	Obedece instrucciones	6
	Localiza el dolor (movimiento deliberado o intencional)	5
	Se retira (aleja el estímulo)	4
	Flexión anormal	3

ANEXO 2: BERG BALANCE SCALE:

1. DE SEDESTACIÓN A BIPEDESTACIÓN

INSTRUCCIONES: Por favor, levántese. Intente no ayudarse de las manos.

- () 4 capaz de levantarse sin usar las manos y de estabilizarse independientemente
- () 3 capaz de levantarse independientemente usando las manos
- () 2 capaz de levantarse usando las manos tras varios intentos
- () 1 necesita una mínima ayuda para levantarse o estabilizarse
- () 0 necesita una asistencia de moderada a máxima para levantarse

2. BIPEDESTACIÓN SIN AYUDA

INSTRUCCIONES: Por favor, permanezca de pie durante dos minutos sin agarrarse.

- () 4 capaz de estar de pie durante 2 minutos de manera segura
- () 3 capaz de estar de pie durante 2 minutos con supervisión
- () 2 capaz de estar de pie durante 30 segundos sin agarrarse
- () 1 necesita varios intentos para permanecer de pie durante 30 segundos sin agarrarse
- () 0 incapaz de estar de pie durante 30 segundos sin asistencia

Si un paciente es capaz de permanecer de pie durante 2 minutos sin agarrarse, puntúa 4 para el ítem de sedestación sin agarrarse y se pasa directamente al ítem 4.

3. SEDESTACIÓN SIN APOYAR LA ESPALDA, PERO CON LOS PIES SOBRE EL SUELO O SOBRE UN ESCALÓN O TABURETE.

INSTRUCCIONES: Por favor, siéntese con los brazos junto al cuerpo durante 2 min.

- () 4 capaz de permanecer sentado de manera segura durante 2 minutos
- () 3 capaz de permanecer sentado durante 2 minutos bajo supervisión
- () 2 capaz de permanecer sentado durante 30 segundos
- () 1 capaz de permanecer sentado durante 10 segundos
- () 0 incapaz de permanecer sentado sin ayuda durante 10 segundos

4. **DE BIPEDESTACIÓN A SEDESTACIÓN**

INSTRUCCIONES: Por favor, siéntese.

- () 4 se sienta de manera segura con un mínimo uso de las manos
- () 3 controla el descenso mediante el uso de las manos
- () 2 usa la parte posterior de los muslos contra la silla para controlar el descenso
- () 1 se sienta independientemente, pero no controla el descenso
- () 0 necesita ayuda para sentarse

5. **TRANSFERENCIAS**

INSTRUCCIONES: Prepare las sillas para una transferencia en pivot. Pida al paciente de pasar primero a un asiento con apoyabrazos y a continuación a otro asiento sin apoyabrazos. Se pueden usar dos sillas (una con y otra sin apoyabrazos) o una cama y una silla.

- () 4 capaz de transferir de manera segura con un mínimo uso de las manos
- () 3 capaz de transferir de manera segura con ayuda de las manos
- () 2 capaz de transferir con indicaciones verbales y/o supervisión
- () 1 necesita una persona que le asista
- () 0 necesita dos personas que le asistan o supervisen la transferencia para que sea segura.

6. **BIPEDESTACIÓN SIN AYUDA CON OJOS CERRADOS**

INSTRUCCIONES: Por favor, cierre los ojos y permanezca de pie durante 10 seg.

- () 4 capaz de permanecer de pie durante 10 segundos de manera segura
- () 3 capaz de permanecer de pie durante 10 segundos con supervisión
- () 2 capaz de permanecer de pie durante 3 segundos
- () 1 incapaz de mantener los ojos cerrados durante 3 segundos pero capaz de permanecer firme
- () 0 necesita ayuda para no caerse

7. **PERMANECER DE PIE SIN AGARRARSE CON LOS PIES JUNTOS**

INSTRUCCIONES: Por favor, junte los pies y permanezca de pie sin agarrarse.

- () 4 capaz de permanecer de pie con los pies juntos de manera segura e independiente durante 1 minuto
- () 3 capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente durante 1 minuto con supervisión
- () 2 capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente, pero incapaz de mantener la posición durante 30 segundos
- () 1 necesita ayuda para lograr la postura, pero es capaz de permanecer de pie durante 15 segundos con los pies juntos
- () 0 necesita ayuda para lograr la postura y es incapaz de mantenerla durante 15 seg

8. **LLEVAR EL BRAZO EXTENDIDO HACIA DELANTE EN BIPEDESTACIÓN**

INSTRUCCIONES: Levante el brazo a 90 grados. Estire los dedos y llévolo hacia delante todo lo que pueda (El examinador coloca una regla al final de los dedos cuando el brazo está a 90 grados. Los dedos no deben tocar la regla mientras llevan el brazo hacia adelante. Se mide la distancia que el dedo alcanza mientras el sujeto está lo más inclinado hacia adelante. Cuando es posible, se pide al paciente que use los dos brazos para evitar la rotación del tronco).

- () 4 puede inclinarse hacia delante de manera cómoda >25 cm (10 pulgadas)
- () 3 puede inclinarse hacia delante de manera segura >12 cm (5 pulgadas)
- () 2 can inclinarse hacia delante de manera segura >5 cm (2 pulgadas)
- () 1 se inclina hacia delante pero requiere supervisión
- () 0 pierde el equilibrio mientras intenta inclinarse hacia delante o requiere ayuda

9. **EN BIPEDESTACIÓN, RECOGER UN OBJETO DEL SUELO**
INSTRUCCIONES: Recoger el objeto (zapato/zapatilla) situado delante de los pies
- () 4 capaz de recoger el objeto de manera cómoda y segura
 - () 3 capaz de recoger el objeto pero requiere supervisión
 - () 2 incapaz de coger el objeto pero llega de 2 a 5cm (1-2 pulgadas) del objeto y mantiene el equilibrio de manera independiente
 - () 1 incapaz de recoger el objeto y necesita supervisión al intentarlo
 - () 0 incapaz de intentarlo o necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer
10. **EN BIPEDESTACIÓN, GIRAR PARA MIRAR ATRÁS SOBRE LOS HOMBROS (DERECHO E IZQUIERDO)**
INSTRUCCIONES: Gire para mirar atrás a la izquierda. Repita lo mismo a la derecha. El examinador puede sostener un objeto por detrás del paciente al que pueda mirar para favorecer un mejor giro.
- () 4 mira hacia atrás desde los dos lados y desplaza bien el peso cuerpo
 - () 3 mira hacia atrás desde un solo lado, en el otro lado presenta un menor desplazamiento del peso del cuerpo
 - () 2 gira hacia un solo lado pero mantiene el equilibrio
 - () 1 necesita supervisión al girar
 - () 0 necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer
11. **GIRAR 360 GRADOS**
INSTRUCCIONES: Dar una vuelta completa de 360 grados. Pausa. A continuación repetir lo mismo hacia el otro lado.
- () 4 capaz de girar 360 grados de una manera segura en 4 segundos o menos
 - () 3 capaz de girar 360 grados de una manera segura sólo hacia un lado en 4 segundos o menos
 - () 2 capaz de girar 360 grados de una manera segura, pero lentamente
 - () 1 necesita supervisión cercana o indicaciones verbales
 - () 0 necesita asistencia al girar
12. **COLOCAR ALTERNATIVAMENTE LOS PIES EN UN ESCALÓN O TABURETE Estantod EN BIPEDESTACIÓN SIN AGARRARSE**
INSTRUCCIONES: Sitúe cada pie alternativamente sobre un escalón/taburete. Repetir la operación 4 veces para cada pie.
- () 4 capaz de permanecer de pie de manera segura e independiente y completar 8 escalones en 20 segundos
 - () 3 capaz de permanecer de pie de manera independiente y completar 8 escalones en >20 segundos
 - () 2 capaz de completar 4 escalones sin ayuda o con supervisión
 - () 1 capaz de completar >2 escalones necesitando una mínima asistencia
 - () 0 necesita asistencia para no caer o es incapaz de intentarlo

13. **BIPEDESTACIÓN CON LOS PIES EN TANDEM**

INSTRUCCIONES: (Demostrar al paciente))

Sitúe un pie delante del otro. Si piensa que no va a poder colocarlo justo delante, intente dar un paso hacia delante de manera que el talón del pie se sitúe por delante del zapato del otro pie. (para puntuar 3 puntos, la longitud del paso debería ser mayor que la longitud del otro pie y la base de sustentación debería aproximarse a la anchura del paso normal del sujeto.

- () 4 capaz de colocar el pie en tándem independientemente y sostenerlo durante 30 segundos
- () 3 capaz de colocar el pie por delante del otro de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos
- () 2 capaz de dar un pequeño paso de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos
- () 1 necesita ayuda para dar el paso, pero puede mantenerlo durante 15 segundos
- () 0 pierde el equilibrio al dar el paso o al estar de pie.

14. **MONOPEDESTACIÓN**

INSTRUCCIONES: Monopedestación sin agarrarse

- () 4 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante >10 seg.
- () 3 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla entre 5-10 seg.
- () 2 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante 3 ó más segundos
- () 1 intenta levantar la pierna, incapaz de sostenerla 3 segundos, pero permanece de pie de manera independiente
- () 0 incapaz de intentarlo o necesita ayuda para prevenir una caída

- () **PUNTUACIÓN TOTAL (Máximo= 56)**

ANEXO 3 : MINI MENTAL STATE EXAMINATION:

c) MMSE (adaptación de Bermejo *et al.*, estudio WITO-AAD)

	Puntuación	
	Incorrecto	Correcto
1. ¿Qué día de la semana es hoy?	0	1
2. ¿Qué fecha es hoy? (día correcto del mes)	0	1
3. ¿En qué mes estamos?	0	1

Instrucciones: sea flexible cuando se trate de cambios de estación (por ejemplo, para el hemisferio norte: marzo = invierno/primavera, junio = primavera/verano, septiembre = verano/otoño, diciembre = otoño/invierno).

4. ¿En qué estación del año estamos?	0	1
5. ¿En qué año estamos?	0	1
¿Cuál es la dirección de este edificio?		
6. Calle y número	0	1
7. País	0	1
8. Ciudad	0	1
9. Dígame dos nombres de calles cercanas (a este centro o a su domicilio)	0	1
10. ¿En qué piso estamos?	0	1

«Ahora le voy a nombrar tres objetos. Después de nombrarlos le ruego que me los repita. Recuérdelos bien porque le pediré que vuelva a nombrarlos dentro de unos minutos».

Instrucciones: nombre los tres objetos siguientes empleando un segundo para decir cada uno de ellos: manzana, mesa, peseta. Puntúe un 1 por cada respuesta correcta al primer intento y ponga el número de respuestas correctas en el total.

11. Manzana	0	1
12. Mesa	0	1
13. Peseta	0	1

Si en el primer intento hay algún error u omisión, repita todos los nombres hasta que el sujeto los aprenda (máximo cinco veces). Apunte el número de intentos (0 si todas las respuestas han sido correctas al primer intento).

Número de ensayos ☐

«¿Puede usted restar 7 de 100, y seguidamente restar 7 del resultado obtenido y continuar restando 7 del resultado obtenido y continuar restando 7 hasta que yo le diga que termine?»

Instrucciones: anote 1 punto para cada respuesta correcta. Finalice después de cinco respuestas. Cuente un error cuando la diferencia entre los números no sea 7.

14a.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	93	0	1
15a.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	86	0	1
16a.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	79	0	1
17a.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	72	0	1

Ahora voy a decir un número (de cinco cifras) y quiero que me lo repita al revés. El número es 1-3-5-7-9. Si fuera necesario, repítalo otra vez, pero no después que el sujeto haya empezado a repetirlo.

Anote 1 punto por cada dígito correcto.

Repita «1-3-5-7-9» al revés

14b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9	0	1
15b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7	0	1
16b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5	0	1
17b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3	0	1
18b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	0	1

«Ahora diga las tres palabras que le pedimos que recordara»

19. Manzana	0	1
20. Mesa	0	1
21. Peseta	0	1

Muéstrele el reloj de pulsera (anote 1 si la contestación es correcta)

23. ¿Qué es esto?	0	1
-------------------	---	---

Muéstrele un lapicero (anote 1 si la respuesta es correcta)

23. ¿Qué es esto?	0	1
-------------------	---	---

24. «Me gustaría que usted repitiera la frase que le voy a decir».
(permita solamente un intento)

«En un trigal había tres tigres»	0	1
----------------------------------	---	---

Muéstrele una hoja de papel en la que esté escrito «cierre los ojos» (anote 1 si el sujeto los cierra)

25a. «Lea las palabras escritas en este papel y después haga lo que dice»	0	1
---	---	---



25b. «Coja el dibujo A» (puntúe 1 si el sujeto levanta las manos)

«Mire este dibujo y haga lo mismo»	0	1
------------------------------------	---	---

Lea la frase siguiente y después entregue al sujeto el papel
(anote 1 punto para cada acto correctamente realizado)

26. «Le voy a dar a usted un papel. Tómelo con su mano derecha, dóblelo para la mitad con ambas manos y colóquelo sobre sus rodillas».

(Puntúe 0, ninguna acción correcta; 1, una correcta, 2, dos correctas, 3, tres correctas)

27. «Escriba una frase completa en este papel» (la frase debe tener sujeto, verbo y tener sentido; no cuente las faltas de ortografía ni gramaticales a la hora de puntuar).

0

1



Pida al paciente que copie los dibujos B y C (la respuesta es correcta si existe una intersección entre los dos pentágonos de modo que en su unión formen una figura de cuatro lados y si todos los ángulos en los pentágonos han sido conservados. Los círculos deberán solaparse menos de la mitad)

28a. Pentágonos

0

1

28b. Círculos

0


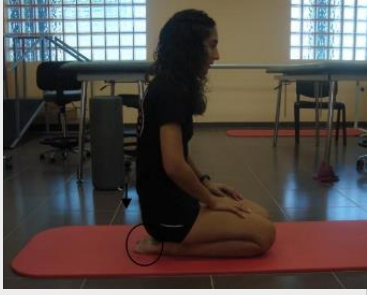







1

Total MMSE (0-37)

ANEXO 4. RANCHO DE LOS AMIGOS:

I	Sin respuesta: <i>Ayuda total</i>
II	Respuesta general: <i>Ayuda total</i>
III	Respuesta local: <i>Ayuda total</i>
IV	Confuso-agitado: <i>Ayuda máxima</i>
V	Confuso-inadecuado, no agitado: <i>Ayuda máxima</i>
VI	Confuso-adequado: <i>Ayuda moderada</i>
VII	Automático-adequado: <i>Ayuda mínima para las actividades cotidianas</i>
VIII	Decidido-adequado: <i>Ayuda disponible</i>
IX	Decidido-adequado: <i>Ayuda disponible si se solicita</i>
X	Decidido-adequado: <i>Modificado independiente</i>

ANEXO 5. TABLA DE ESTIRAMIENTOS MIEMBRO INFERIOR:

Fascia Plantar:	Tibial Anterior:	Adductores:
		
Gluteos:	Isquiotibiales:	Zona Lumbar:
		
Psoas y cuádriceps:	Gastrocnemios:	Piramidal:
		

ANEXO 6: CONSENTIMIENTO INFORMADO:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN FISIOTERAPIA

El propósito de esta ficha es invitarle a participar a este estudio de investigación en Fisioterapia. Antes de decidir si participa o no, debe conocer cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se le conoce como consentimiento informado:

1. **Título del estudio:** Mejora del equilibrio mediante el trabajo de doble tarea, cognitivo-motora con la incorporación de la realidad virtual.
2. **Investigador principal:** Elena Carballo Casado.
3. **Universidad:** Universitat de Lleida.
4. **Sede donde se realizará el estudio:** Institut Nacional d'Educació física de Catalunya. (INEFC) Lleida.

A continuación se le explica el tipo de estudio que estamos realizando, una vez haya comprendido el estudio, la participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted ha decidido participar deberá firmar esta ficha de consentimiento informado y se le entregará una copia firmada y fechada.

5. **Objetivo del estudio:** Se le ha invitado a participar en un estudio que tiene como objetivo principal determinar si el trabajo de doble tarea cognitivo-motor favorece en el equilibrio de los pacientes con traumatismo craneoencefálico
6. **Beneficios del estudio:** Los beneficios esperados de este estudio son mejorar el equilibrio en aquellas personas que han sufrido un Traumatismo Craneoencefálico. En anteriores estudios se ha observado que el tratamiento de doble tarea cognitivo motor es eficaz para mejorar el equilibrio. Además este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes como usted puedan beneficiarse de este tipo de tratamiento.
7. **Procedimientos del estudio:** En caso de aceptar participar en el estudio se le pasaran una serie cuestionarios y test de evaluación. Estos test no les causaran daño alguno y no se acompañan de ningún riesgo.
8. **Riesgos asociados al estudio:** se utilizará una plataforma de presiones Wii Balance Board, el único riesgo que existe es caerse de esta.
9. **Aclaraciones:**

- a. No recibirá ninguna consecuencia desfavorable en caso de no participar en la investigación.
- b. Si decida participar, podrá retirarse en el momento que desee.
- c. No tendrá que hacer gasto alguno durante la intervención.
- d. No recibirá pago por su participación.
- e. La información personal de cada paciente será mantenida en estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

10. Carta de consentimiento:

Yo..... he leído y comprendido la información y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante:

Fecha:

Esta parte debe ser completada por el investigador:

He explicado al Sr(a).....la naturaleza y los propósitos de la investigación: le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Firma del investigador:

Fecha: